Urgent : Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Rétracteur/élévateur vaginal-cervical du Dr Ahluwalia ConMed Corporation VCARE®

18 février 2011

Chère cliente, cher client,

ConMed Corporation transmet cet avis de sécurité afin de vous communiquer d'importantes informations concernant le mode d'emploi des manipulateurs utérins Rétracteur/élévateur vaginal-cervical du Dr Ahluwalia VCARE®. Cette communication ne concerne pas les instruments VCareDX de ConMed.

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier vos stocks d'instruments **VCARE®** correspondants aux références catalogue suivantes :

- **60-6085-100**
- **60-6085-101**
- **60-6085-102**

Veuillez placer un exemplaire du mode d'emploi ci-joint, réf. 14071 (Rév. A), avec tout stock en votre possession comportant une date d'expiration **antérieure** à août 2011 (08/2011). Veuillez détruire tout autre mode d'emploi en votre possession. Un exemplaire du mode d'emploi ci-joint est déjà emballé avec tous les instruments comportant une date d'expiration ultérieure. Tout stock en votre possession portant une date d'expiration antérieure à janvier 2011 (01/2011) est périmé et ne doit pas être utilisé.

Si vous avez fourni ces instruments à d'autres établissements ou distributeurs, ou si vous êtes un distributeur, veuillez diffuser cette information comme il se doit. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces instruments reçoivent cet avis.

Les modifications apportées au mode d'emploi sont les suivantes :

1. La nouvelle mise en garde n° 6 demande à l'utilisateur de vérifier la présence de tous les composants de l'instrument VCARE® après que celui-ci a été retiré du corps de la patiente. Cette mise en garde remplace une mise en garde antérieure plus brève.

   « 6. Lors du retrait de VCARE, le chirurgien doit vérifier visuellement le dispositif et la patiente pours' assurer que la totalité du dispositif VCARE a été retirée correctement et qu'aucun composant ou fragment de ces composants n'est resté dans le corps de la patiente. Le rétracteur-élévateur cervical VCARE se compose de 5 pièces/composants, à savoir: 1) le ballonnet ; 2) la cupule « cervical » avant ; 3) la cupule arrière ou vaginale ; 4) l'ensemble de verrouillage avec vis à main et ; 5) la tige métalliques et la poignée avec valve de gonflage du ballonnet. »

525 French Road, Utica, New York, 13502 États-Unis • (+1) 315-624-3345 • FAX (+1) 315-624-3225

2. La nouvelle mise en garde n^{o} 10 concerne le retrait de l'utérus par le canal vaginal. Elle attire l'attention de l'utilisateur sur le risque inhérent au retrait d'un utérus de grande taille et suggère d'utiliser d'autres méthodes pour ces utérus le médecin juge de grandes tailles.

   « 10. L'ablation d'un grand utérus par le canal vaginal présente certains risques inhérents pour la patiente. Si VCARE est utilisé pour retirer l'utérus, comme avec tout dispositif, le chirurgien doit précéder avec prudence et exercer son jugement pour déterminer si la taille de l'utérus permet de l'extraire par le canal vaginal sans blesser la patiente. Un morcellement ou d'autres méthodes doivent être utilisées pour réduire la taille d'un utérus jugé de trop grande avant de tenter de le retirer par le canal vaginal. »

3. La nouvelle mise en garde n^{o} 11 concerne les précautions à prendre lors d'une hystérectomie supra-cervicale (subtotale) laparoscopique à l'aide d'un instrument VCARE®. En excisant l'utérus au niveau du stroma cervical, le manche de l'instrument se trouve dans le plan de l'excision. Le plus grand soin doit être pris pour éviter d'endommage l'instrument VCARE®.

   « 11. Si un dispositif VCARE est utilisé pendant une hystérectomie supra-cervicale laparoscopique, l'utilisateur doit connaître sa position pendant l'excision de l'utérus. Toujours pendant cette procédure, la tige du dispositif offre une excellente indication de l'emplacement et de l'orientation du canal cervical; il existe un risque de dommage pour le dispositif, notamment du ballonnet. Ce risque est multiplié par huit si le dispositif n'est pas complètement introduit au fond de l'utérus ou si ce dernier est anormalement petit. Veiller à éviter tout contact entre le dispositif VCARE et le dispositif servant à exciser l'utérus pendant cette partie de l'intervention. »

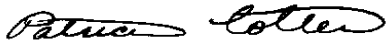
Pour toute question ou tout renseignement supplémentaires, veuillez vous adresser aux affaires réglementaires de ConMed en composant le +1-315-624-3237 ou par courrier électronique à l'adresse vcare@conmed.com

Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé MDSS GmbH en Allemagne par courrier électronique à l'adresse info@mdss.com ou par téléphone en composant le +49 511 6262 8630.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser du dérangement que nous vous causons ainsi qu'à votre personnel.

L'Agence fédérale américaine de réglementation des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) a été avisée de cette mesure. Les autorités étrangères compétentes ont également été avisées de cette mesure.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Patricia Cotter
Coordonnatrice des rappels

525 French Road, Utica, New York, 13502 États-Unis • (+1) 315-624-3345 • FAX (+1) 315-624-3225

CONMED® CORPORATION

Deutsch

LATEX PHT DEHP 90°F 32°C 50°F 10°C STERILE EO Rx ONLY CE 0123

VCARE®

Ahluwalia Vaginal-Zervikal-Retraktor-Elevator

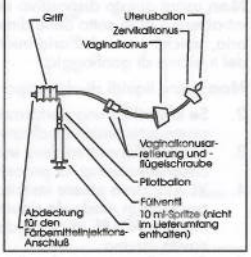
Katalog Nr. 60-6085-XXX Serie
AD Größe: 5mm
Länge: 48 cm (19") einschließlich Handgriff
Einmalgebrauch

Steril: Dieses Produkt befindet sich steril in der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung.

Beschreibung:

VCARE ist ein Einweggerät für die Manipulation am Uterus und an der Zervix bei chirurgischen und diagnostischen Verfahren. VCARE besteht aus einem Manipulatorrohr mit einem inflatierbaren Ballon am proximalen Ende und einer anatomisch konfigurierten Kanüle/Handgriff zur Erhaltung einer korrekten Stellung des Uterus am distalen Ende. VCARE umfasst ein System bestehend aus becherförmigen Elevatoren zur Manipulation des Uterus und Retraktion und Elevation der Zervix.

Abbildung 1



Indikationen:

Zum Gebrauch für die Manipulation des Uterus und Retraktion und Elevation der Zervix bei chirurgischen oder diagnostischen Verfahren. Der Zervikalkonus dient zur Elevation der Zervix und der Vaginalkonus dient zur Abdichtung, um einem Pneumoperitoneum während der Kolpotomie vorzubeugen.

Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Einführung intrauteriner Retraktorgeräte (Sonden) kontraindiziert ist. Dieses Gerät darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den Techniken der Uteruschirurgie, den diagnostischen Verfahren und dem Platzieren intrauteriner Retraktorinstrumente vertraut sind.

Kontraindikationen:

Wie bei allen intrauterinen Geräten besteht die Möglichkeit der Perforation des Uterus und nachfolgender Blutungen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig untersuchen und entsprechende klinische Schritte unternehmen.

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung als Laser Backstop vorgesehen.

Die Verwendung eines intrauterinen Geräts kann für die Pathologien der Zervix und des Uterus kontraindiziert sein. VCARE darf nicht bei Patientinnen verwendet werden, die schwanger sind oder bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Gebrauchsanweisung:

Lesen Sie vor Gebrauch dieses Geräts alle Anweisungen sorgfältig durch und machen Sie sich gründlich damit vertraut.

A. VCARE Größenauswahl:

1. Überprüfen Sie die Zervix der Patientin optisch und schätzen Sie ihren Umfang ein.
2. Wählen Sie ein VCARE mit einem Zervikalkonus aus, der dem Umfang der Zervix am ehesten entspricht. (Abbildung 4)
3. Verwenden Sie für eine hypertrophische Zervix ein größeres VCARE.

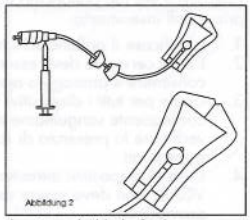
Abbildung 4

VCare Größenorientierung	Umfang Zervikalkonus	Farbcode
VCARE STANDARD REF 60-6085-100	0,9 in.3 (14,7cm3)	Grün
VCARE SMALL REF 60-6085-101	0,8 in.3 (13,1cm3)	Blau
VCARE LARGE REF 60-6085-102	1,2 in.3 (19,7cm3)	Grau

B. Einführung und Platzierung des VCARE:

1. Nehmen Sie das VCARE aus seiner sterilen Verpackung und inspizieren Sie es auf Transportbeschädigungen. Entsorgen Sie es im Fall einer Beschädigung. Ziehen Sie 5-10 ml Luft auf eine Standardspritze und führen Sie sie in den Luer-Anschluss am Ende des Pilotballons am Handgriff ein. Testen Sie den Intrauterinen Ballon, indem Sie mit der Spritze Luft injizieren und überprüfen, ob der Ballon inflatiert bleibt. Wenn der Ballon nicht inflatiert bleibt, VERWENDEN SIE IHN NICHT. Entsorgen Sie das VCARE-Gerät und wählen Sie ein anderes aus. Nach der erfolgreichen Durchführung des Ballontests, deflatieren Sie den Ballon, indem Sie die Luft mit der Spritze entfernen.
2. Die Patientin muss in die gewünschte Position für den chirurgischen oder diagnostischen (Lithotomie) Eingriff gebracht werden.
3. Der Chirurg muss die vordere Zervixlippe mit einer Allis-Klemme oder einem ähnlichen (gezahnten) Instrument unter Befolgung der chirurgischen Techniken und der Gewährleistung einer guten Visualisierung der Zervix fassen.
4. Die Richtung des Uteruskanals und die Tiefe der Uterushöhle werden unter Verwendung einer stumpfen Sonde oder graduierten Uterussonde bestimmt.
5. Dilatieren Sie, falls nötig, die Zervix, um sie dem Manipulatorrohr mit einem Durchmesser von 5 mm anzupassen.
6. Schmieren Sie den Uterusballon und die Spitze mit einem sterilen chirurgischen Schmiermittel.
7. Führen Sie die proximale Spitze des VCARE vorsichtig durch die Zervix ein, bis sich der Ballon in der gewünschten Position in der Uterushöhle befindet.
8. Entfernen Sie die Klemme von der Zervix.
9. Stabilisieren Sie das distale (externe) Ende des VCARE, um einem versehentlichen Verrutschen vorzubeugen.
10. Bringen Sie eine Spritze am Luer-Adapter am Pilotballon am Handgriff an und inflatieren Sie den intrauterinen Ballon mit mindestens 7 ml Luft. DIE MAXIMALE INFLATION BETRÄGT 10 ml LUFT. (Abbildung 2).

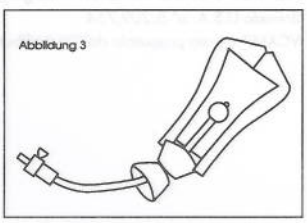
Abbildung 2



C. Positionierung der Zervix-Retraktor-Elevator-Konen:

1. Schieben Sie den Zervikalkonus entlang des Manipulatorrohrs, bis die äußeren Kanten den vaginalen Fornix umgeben. Vergewissern Sie sich, dass dieser Konus ordnungsgemäß positioniert ist, bevor Sie fortfahren.
2. Schieben Sie den Vaginalkonus entlang des Manipulatorrohrs, bis er zur hinteren Kante des Zervikalkonus gelangt und komplett an den Vaginawänden anliegt. Schieben Sie die Arretierung zum Vaginalkonus und sichern Sie ihn, indem Sie die Flügelschraube im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag festziehen. (Abbildung 3).
3. **Der Sperrmechanismus muss zu jeder Zeit geschlossen sein, wenn das VCARE zur Manipulation des Uterus verwendet wird. Wenn die Arretierung versehentlich aufgeht, sichern Sie sie umgehend, bevor Sie fortfahren.**

Abbildung 3



Intrauterine Injektionen:

VCARE hat einen Kanal zur Injektion entsprechender Kontrastmittel oder Markermaterialien. Führen Sie die Spritze am Luer-Anschluss an der Rückseite des Handgriffs ein. INJIZIEREN SIE KEINE Kontrastmittel oder Markerflüssigkeiten in den Pilotballon, der den Intrauterinen Ballon inflatiert. Injizieren Sie Markerflüssigkeiten NICHT schnell, da sich ein hoher intrauteriner Druck entwickeln kann. Die Injektion von Markerflüssigkeit kann zu einer Expulsion des Geräts aus dem Uterus führen oder einen Spasmus in den Eileitern verursachen. Wenden Sie einen langsamen und stetigen Druck bei der Injektion von Flüssigkeiten an.

Warnhinweise:

Lesen Sie die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen dieser Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie dieses Produkt benutzen.

1. Der unsachgemäße Gebrauch dieses oder eines anderen intrauterinen Instruments kann zu einer Perforation der Uteruswand und anschließenden Blutungen führen.

Verwenden Sie dieses Gerät **niemals** mit einem deflatierten intrauterinen Ballon. Achten Sie darauf, den intrauterinen Ballon ausreichend zu inflatieren. Es wird eine Inflation mit mindestens 7 ml Luft empfohlen, da ein Teil der injizierten Luft im toten Bereich des Pilotballons und des Inflationsschlauchs bleiben wird.

Keine Flüssigkeiten zur Inflation des intrauterinen Ballons verwenden.

2. Falls es zu einer Perforation des Uterus und/oder Blutungen kommt, führen Sie sofort die klinisch indizierten Verfahren zur Etablierung einer Hämostase durch.
3. Dieses Gerät darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den Techniken der Uteruschirurgie, den diagnostischen Verfahren, der gynäkologischen Beckenanatomie und dem Platzieren intrauteriner Retraktorinstrumente vertraut sind.
4. VCARE muss in den Uterus entlang der korrekten anatomischen Achse eingeführt werden, um das Risiko einer Uterusperforation für die Patientinnen zu verringern. Sondieren Sie den Uterus vor der Einführung des VCARE, um die richtige Richtung und die Tiefe der Uterushöhle zu bestimmen.
5. Überprüfen Sie den Pilotballon häufig, um die Inflation des Intrauterinen Ballons sicherzustellen. Falls der Intrauterine Ballon reisst, fühlt sich der Pilotballon nicht prall an, wenn Sie ihn zwischen Ihren Fingern zusammendrücken. Wenn der Intrauterine Ballon reisst, **brechen Sie die Manipulation sofort ab**, entfernen Sie das VCARE und ersetzen Sie es mit einer neuen VCARE-Einheit. **Die Verwendung eines gerissenen Ballons gewährt keinen Schutz der Uteruswand mehr und erhöht das Risiko der Uterusperforation.**
6. Nach Entfernung des VCARE muss der Chirurg das VCARE-Gerät und die Patientin visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass das ganze VCARE-Gerät ordnungsgemäß entfernt wurde und keine Komponenten oder Fragmente dieser Komponenten in der Patientin verbleiben. Der VCARE Zervikal-Elevator-Retraktor besteht aus folgenden 5 Teilen/Komponenten: 1) dem Ballon; 2) dem Zervikal-Vortriebskonus; 3) dem Stütz- oder Vaginalkonus; 4) der Arretierungsvorrichtung mit Flügelschraube; 5) dem Metallschaft und Handgriff mit Balloninflationsventil.
7. Dieses Gerät NICHT wiederverwenden. Eine Eignung dieser Einwegvorrichtung für eine effektive Reinigung und Resterilisation ist bisher nicht erwiesen, und eine weitere Verwendung kann die Leistung, Sicherheit und/oder Sterilität dieser Vorrichtung negativ beeinflussen.
8. Nach Gebrauch dieses Geräts muss der Chirurg auf jegliche Anzeichen einer Uterusperforation und anschließender Blutungen achten.
9. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung als Laser Backstop vorgesehen.
10. Die Entfernung eines großen Uterus durch den Vaginalkanal stellt ein gewisses inhärentes Risiko für die Patientin dar. Wenn Sie VCARE zur Entfernung des Uterus verwenden, müssen Sie damit wie mit jedem anderen Gerät sorgfältig umgehen und nach Ihrem chirurgischen Urteil bestimmen, ob der Uterus aufgrund seiner Größe durch den Vaginalkanal entfernt werden kann, ohne der Patientin Schaden zuzufügen. Morcellation oder andere Methoden müssen zur Verkleinerung eines als zu groß erachteten Uterus verwendet werden, bevor der Versuch unternommen wird, ihn durch den Vaginalkanal zu entfernen.
11. Falls Sie ein VCARE-Gerät während einer laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie benutzen, muss der Bediener die Position des VCARE-Geräts während der Exzision des Uterus stets im Blick haben. Während der Geräteschaft bei diesem Verfahren eine hervorragende Indikation der Position und Richtung des Zervixkanals darstellt, existiert das potenzielle Risiko, dass das Gerät, insbesondere der Ballon, beschädigt werden kann. Dieses potenzielle Risiko wird erhöht, falls das Gerät nicht vollständig in den Fundus uteri eingeführt ist oder der Uterus ungewöhnlich klein ist. Sie müssen dann den Kontakt mit dem VCARE-Gerät vermeiden, solange das Gerät zur Exzision des Uterus in Gebrauch ist.
12. Dieses Produkt enthält Phthalate, die während der Anwendung in den Patienten auslaugen könnten. Tierstudien haben ergeben, dass eine hohe DEHP-Exposition die Zeugungsfähigkeit des Mannes und die Reproduktionsentwicklung beeinträchtigen kann. Die Exposition für Kinder und stillende Mütter möglichst auf ein Minimum beschränken.

Vorsichtsmaßnahmen:

Testen Sie den intrauterinen Ballon auf eine ordnungsgemäße Inflation und Funktion, bevor Sie ihn einführen.

1. Schmieren Sie den intrauterinen Ballon und das Ende der Röhre, bevor Sie sie einführen.
2. Der Muttermund muss vor der Einführung eine Hank Größe von 13-14 haben, um einen freien Durchgang zu gewährleisten und das Reissen des intrauterinen Ballons zu vermeiden.
3. Wie bei allen intrauterinen Geräten besteht die Möglichkeit der Perforation des Uterus und nachfolgender Blutungen. Der Chirurg muss die Patientin sorgfältig auf jegliche Anzeichen einer Uterusblutung untersuchen und entsprechende klinische Schritte unternehmen.
4. Die Verwendung intrauteriner Geräte kann bei Pathologien der Zervix kontraindiziert sein. VCARE darf nicht bei Patientinnen verwendet werden, die schwanger sind oder bei denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Quellenangaben:

Alexander's Care of the Patient in Surgery. Neunte Auflage, 1991, Meeker, M.H., and Rothrock, J.C.

US-Patentnummer 5,209,754

VCARE® wurde von Dr. Prahbat K. Ahluwalia, Little Falls, NY entworfen.

CONMED® CORPORATION
525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y. 13502-5994 USA

(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Kundendienst (USA): +1-800-448-6506
E-Mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, gedruckt in den USA

Bei internationalen Bestellungen oder Anfragen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Internationaler Verkauf der Firma CONMED
+1(315) 797-8375 • FAX +1(315) 735-6235
www.conmed.com

Français

VCARE®

Rétracteur-élévateur vagino-cervical d'Ahluwalia

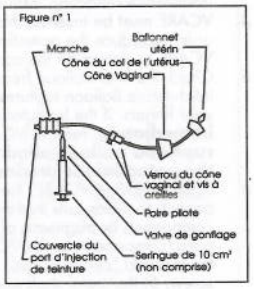
Réf. 60-6085-XXX Series
Diamètre extérieur : 5 mm
Longueur : 48 cm (poignée comprise)
À usage unique

Stérile : Ce produit est stérile, sauf s'il a été ouvert ou si l'emballage est endommagé.

Description :

VCARE est un dispositif à usage unique destiné à la manipulation de l'utérus et du col utérin lors d'interventions chirurgicales et de diagnostic. Il se compose d'un tube de manipulation équipé d'un ballonnet gonflable à son extrémité proximale et d'une canule/poignée pouvant être adaptée à l'anatomie de la patiente pour maintenir l'utérus bien en place à l'extrémité distale. VCARE intègre un système d'élévateurs en forme de cupule permettant de manipuler l'utérus, ainsi que de rétracter et d'élever le col utérin.

Figure n° 1



Indications :

Sert à manipuler l'utérus, ainsi qu'à rétracter et élever le col utérin lors d'interventions chirurgicales ou de diagnostic. Le cône cervical fonctionne comme l'élévateur cervical et le cône vaginal réalise un joint évitant toute perte de pneumopéritoine au cours d'une colpotomie.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé lorsque l'insertion de dispositifs intra-utérins à rétractation (sondes) est contre-indiquée. Il ne doit qu'être utilisé par des chirurgiens formés aux techniques adaptées à la chirurgie utérine, aux interventions de diagnostic et à la mise en place d'instruments intra-utérins à rétractation.

Contre-indications :

Comme avec tout dispositif intra-utérin, une perforation utérine suivie d'un saignement est possible. Le chirurgien doit examiner la patiente attentivement et prendre les mesures cliniques appropriées.

Ce dispositif n'est pas conçu pour servir d'écran arrière laser.

L'utilisation d'un dispositif intra-utérin peut être contre-indiquée en cas de pathologie cervicale ou utérine. VCARE ne doit pas être utilisé sur les patientes enceintes ou susceptibles de l'être.

Mode d'emploi :

Lire toutes les instructions et les précautions d'emploi de cet instrument et se familiariser avec elles avant de s'en servir.

A. Sélection de la taille de VCARE :

1. Examiner visuellement le col utérin de la patiente et évaluer son volume.
2. Choisir un VCARE possédant un cône cervical s'approchant le plus possible du volume du col utérin (Figure 4).
3. Pour un col utérin hypertrophique, utiliser un VCARE plus grand.

Figure 4.

Guide des tailles de VCare	Volume du cône cervical	Couleur
VCARE, STANDARD, RÉF 60-6085-100	14,7 cm3	Verte
VCARE, PETIT, RÉF 60-6085-101	13,1 cm3	Bleue
VCARE, GRAND, RÉF 60-6085-102	19,7 cm3	Grise

B. Insertion et mise en place de VCARE :

1. Retirer VCARE de son emballage stérile et vérifier s'il a été endommagé pendant le transport. Le jeter si un dommage est constaté. Prélever 5-10 cc d'air dans une seringue standard et l'insérer dans le connecteur Luer situé à l'extrémité du ballonnet pilote de la poignée. Tester le ballonnet intra-utérin en injectant de l'air à l'aide de la seringue et en vérifiant s'il reste gonflé. S'il ne le reste pas, NE PAS L'UTILISER. Jeter l'unité VCARE et en sélectionner une autre. Après avoir réussi le test du ballonnet, le dégonfler en retirant tout l'air de la seringue.
2. La patiente doit être placée dans la position chirurgicale ou de diagnostic (lithotomie) souhaitée.
3. En respectant la technique chirurgicale et en assurant une bonne visualisation du col utérin, le chirurgien doit saisir la lèvre cervicale antérieure à l'aide de pinces Allis ou d'un instrument (denté) similaire.
4. L'orientation du canal utérin et la profondeur de la cavité utérine sont déterminées en utilisant une sonde émoussée ou un hystomètre gradué.
5. Si nécessaire, dilater le col utérin pour atteindre le diamètre de 5 mm du tube de manipulation.
6. Lubrifier le ballonnet utérin et son extrémité à l'aide d'un lubrifiant chirurgical stérile.
7. Insérer prudemment l'extrémité proximale de VCARE dans le col utérin, jusqu'à ce que le ballonnet se trouve dans la position souhaitée à l'intérieur de la cavité utérine.

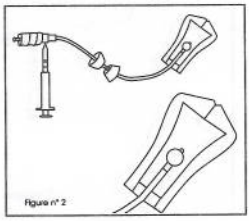


Figure n° 2

8. Retirer les pinces du col utérin.
9. Stabiliser l'extrémité distale (externe) de VCARE pour éviter tout délogement accidentel.
10. Fixer une seringue sur l'adaptateur Luer du ballonnet pilote, situé sur la poignée, et gonfler le ballonnet intra-utérin avec au moins 7 cc d'air. LE GONFLEMENT MAXIMUM EST DE 10 cc D'AIR (Figure 2).

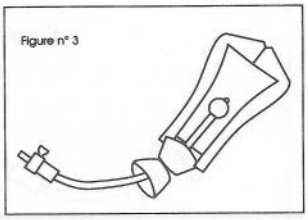


Figure n° 3

C. Mise en place des cônes du rétracteur-élévateur cervical :

1. Faire glisser le cône cervical le long du tube de manipulation jusqu'à ce que ses bords externes entourent le cul-de-sac vaginal. Vérifier qu'il est bien à sa place avant de continuer.
2. Faire glisser le cône vaginal le long du tube de manipulation, jusqu'à ce qu'il entre en contact avec l'arrière du cône cervical et qu'il soit complètement installé contre les parois vaginales. Faire glisser le raccord contre le cône vaginal et le fixer en place en tournant la vis à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit à ras (Figure 3).
3. **Le mécanisme de verrouillage doit toujours être enclenché lorsque VCARE est utilisé pour la manipulation utérine. S'il s'ouvre involontairement, le refermer immédiatement avant de continuer.**

Injections intra-utérines :

VCARE possède un canal d'injection de colorants ou de matériaux de marquage appropriés. Insérer la seringue dans le connecteur Luer, à l'arrière de la poignée. NE PAS injecter de colorants ou de marqueurs liquides dans le ballonnet pilote qui gonfle le ballonnet intra-utérin.

NE PAS injecter de fluides de marquage rapidement car cela risque de provoquer de fortes pressions intra-utérines. L'injection de fluides de marquage peut entraîner l'expulsion du dispositif de l'utérus ou un spasme des trompes de Fallope. Appliquer une pression lente et constante pour injecter les fluides.

Avertissements :

Lire l'ensemble des instructions, avertissements et mises en garde contenues dans cette notice et se familiariser avec celles-ci avant d'utiliser ce produit.

1. Une mauvaise utilisation de cet instrument intra-utérin, ou de tout autre, risque de perforer la paroi utérine et donc, de provoquer un saignement.

Ne jamais utiliser ce dispositif lorsque le ballonnet intra-utérin est dégonflé. Ne pas sous-gonfler le ballonnet intra-utérin. Un gonflage avec au moins 7 cc d'air est recommandé car une partie de l'air injecté est piégé dans l'espace mort du ballonnet pilote et dans le tube de gonflage.

Ne pas utiliser de fluides pour gonfler le ballonnet intra-utérin.

2. En cas de perforation et/ou de saignement utérins, immédiatement appliquer les procédures indiquées cliniquement pour établir une hémostase.
3. Ce dispositif ne doit qu'être utilisé par des chirurgiens formés aux techniques adaptées à la chirurgie utérine, aux interventions de diagnostic, à l'anatomie pelvienne gynécologique et à la mise en place d'instruments intra-utérins à rétractation.
4. VCARE doit être introduit dans l'utérus le long de l'axe anatomique qui convient de chaque patiente afin de réduire le risque de perforation utérine. Sonder l'utérus avant d'introduire VCARE pour déterminer l'orientation et la profondeur de la cavité utérine.
5. Vérifier régulièrement le ballonnet pilote pour s'assurer qu'il gonfle le ballonnet intra-utérin. Si ce dernier éclate, le ballonnet pilote ne sera plus ferme si l'utilisateur le presse entre ses doigts. Si le ballonnet intra-utérin s'est rompu, **arrêter toute manipulation immédiatement**, retirer VCARE et le remplacer par une nouvelle unité. **L'utilisation d'un ballonnet rompu supprime la protection de la paroi utérine et augmente le risque de perforation.**
6. Lors du retrait de VCARE, le chirurgien doit vérifier visuellement le dispositif et la patiente pour s'assurer que la totalité du dispositif VCARE a été retiré correctement et qu'aucun composant ou fragment de ce composant n'est resté dans le corps de la patiente. Le rétracteur-élévateur cervical VCARE se compose de 5 pièces/composants, à savoir : 1) le ballonnet, 2) la cupule « cervicale » avant, 3) la cupule arrière ou vaginale, 4) l'ensemble de verrouillage avec vis à main et 5) la tige métallique et la poignée avec valve de gonflage du ballonnet.
7. NE PAS réutiliser ce dispositif. La possibilité de nettoyer et de stériliser à nouveau efficacement ce dispositif à usage unique n'a pas été établie. Une réutilisation ultérieure est susceptible d'affecter de manière négative la performance, la sécurité et/ou la stérilité du dispositif.
8. Après avoir utilisé ce dispositif, le chirurgien doit rechercher tout signe de perforation utérine et de saignement consécutif.
9. Ce dispositif n'est pas conçu pour servir d'écran arrière laser.
10. L'ablation d'un grand utérus par le canal vaginal présente certains risques inhérents pour la patiente. Si VCARE est utilisé pour retirer l'utérus, comme avec tout dispositif, le chirurgien doit procéder avec prudence et exercer son jugement pour déterminer si la taille de l'utérus permet de l'extraire par le canal vaginal sans blesser la patiente. Un morcellement ou d'autres méthodes doivent être utilisées pour réduire la taille d'un utérus jugé trop grand avant de tenter de le retirer par le canal vaginal.
11. Si un dispositif VCARE est utilisé pendant une hystérectomie supra-cervicale laparoscopique, l'utilisateur doit connaître sa position pendant l'excision de l'utérus. Toujours pendant cette procédure, la tige du dispositif offre une excellente indication de l'emplacement et de l'orientation du canal cervical ; il existe un risque de dommage pour le dispositif, notamment du ballonnet. Ce risque est multiplié par huit si le dispositif n'est pas complètement introduit au fond de l'utérus ou si ce dernier est anormalement petit. Veiller à éviter tout contact entre le dispositif VCARE et le dispositif servant à exciser l'utérus pendant cette partie de l'intervention.
12. Ce produit contient des phtalates pouvant pénétrer dans le corps du patient par lixiviation pendant l'emploi. Des études sur l'animal indiquent qu'une forte exposition au di-éthylhexyl phtalate (DEHP) peut affecter la fertilité masculine et le développement des organes de reproduction. Il faut prendre des mesures nécessaires pour minimiser l'exposition des enfants et des femmes allaitantes au produit.

Précautions :

Vérifier si le ballonnet intra-utérin se gonfle et fonctionne correctement avant de l'introduire.

1. Lubrifier le ballonnet intra-utérin et l'extrémité du tube avant insertion.
2. La taille de l'orifice cervical doit être de 13-14 Hank avant l'insertion pour pouvoir passer librement et éviter de déchirer le ballonnet intra-utérin.
3. Comme avec tout dispositif intra-utérin, une perforation utérine suivie d'un saignement est possible. Le chirurgien doit examiner la patiente attentivement à la recherche de signes de saignement utérin et prendre les mesures cliniques appropriées.
4. L'utilisation de dispositifs intra-utérins peut être contre-indiquée en cas de pathologie cervicale. VCARE ne doit pas être utilisé sur les patientes enceintes ou susceptibles de l'être.

Bibliographie :

Alexander's Care of the Patient in Surgery. Ninth Edition., 1991, Meeker, M.H., and Rothrock, J.C.

N° de brevet pour les USA 5,209,754

VCARE® a été conçu par le Dr. Prahbat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.

ConMed® Corporation
525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y.13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Service clientèle (États-Unis) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com

© CONMED Corporation, imprimé aux États-Unis.

Pour toute demande de renseignements ou commande à l'international, contacter le service commercial international de CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

CONMED® CORPORATION

Italiano

PHT DEHP

90°F 32°C
50°F 10°C

STERILE EO

Rx ONLY 0123

VCARE®

Retrattore-Elevatore Vaginale-Cervicale di Ahluwalia

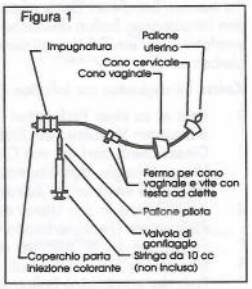
N° Catalogo 60-6085-Serie XXX
Diametro esterno: 5 mm
Lunghezza: 48 cm (19") inclusa l'impugnatura
Non riutilizzabile e monouso

Sterile: Questo prodotto è sterile se la confezione non risulta aperta né danneggiata.

Descrizione:

VCARE è un dispositivo monouso per la manipolazione dell'utero e della cervice destinato all'uso nelle procedure chirurgiche e diagnostiche. VCARE è composto da un tubo di manipolazione dotato di un palloncino gonfiabile all'estramità prossimale e all'estremità distale, da una cannula/impugnatura anatomica per garantire la corretta posizione dell'utero. VCARE incorpora un sistema di elevatori a coppa per consentire la manipolazione dell'utero e la ritrazione e il sollevamento della cervice.

Figura 1



Indicazioni:

Da usare per la manipolazione dell'utero e la ritrazione e sollevamento della cervice nelle procedure chirurgiche o diagnostiche. Il cono cervicale serve per sollevare la cervice e il cono vaginale offre un sigillo per evitare la perdita del pneumoperitoneo durante la colpotomia.

Questo dispositivo non deve essere essere utilizzato nei casi in cui l'inserimento di dispositivi (sonde) retrattori intrauterini è controindicato. Questo dispositivo deve essere usato solo da chirurghi formati nelle corrette tecniche di chirurgia uterina, di procedure diagnostiche e posizionamento di retrattori intrauterini.

Controindicazioni:

Come per tutti i dispositivi intrauterini, esiste la possibilità di perforare l'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare il paziente attentamente e prendere misure cliniche adeguate.

Questo dispositivo non è destinato all'uso come Ricevitore Laser.

L'uso di dispositivi intrauterini potrebbe essere controindicato nelle patologie dell'utero e della cervice. VCARE non deve essere usato su pazienti che sono in stato di gravidanza o sospetta gravidanza.

Istruzioni per l'uso:

Leggere attentamente tutte le istruzioni e le indicazioni prima dell'utilizzo di questo dispositivo.

A. Selezione delle dimensioni del dispositivo VCARE:
1. Ispezionare visivamente la cervice della paziente e determinarne il volume.
2. Scegliere il dispositivo VCARE dotato di cono cervicale della dimensione che si avvicina maggiormente a quella della cervice. (Figura 4)
3. Per le cervici ipertrofiche usare il dispositivo VCARE più grande.

Figura 4

Guida delle dimensioni di VCare	Volume del cono cervicale	Codice colore
VCARE STANDARD RIF 60-6085-100	14,7 cm3 (0,9 in.3)	Verde
VCARE PICCOLO RIF 60-6085-101	13,1 cm3 (0,8 in.3)	Blu
VCARE GRANDE RIF 60-6085-102	19,7 cm3 (1,2 in.3)	Grigio

B. Inserimento e posizionamento di VCARE:
1. Estrarre il dispositivo VCARE dalla confezione sterile e verificare che non abbia subito danni durante l'invio. Gettare il dispositivo se risulta danneggiato. Aspirare 5-10 cc di aria in una siringa standard e inserirla nel raccordo Luer all'estremità del palloncino pilota sull'impugnatura. Testare il palloncino intrauterino iniettando aria con la siringa e controllare se il palloncino rimane gonfio. Se il palloncino non rimane gonfio, NON UTILIZZARE il dispositivo. Gettare e scegliere un nuovo dispositivo VCARE. Se il test del palloncino è positivo, sgonfiare il palloncino aspirando l'aria con la siringa.
2. La paziente deve essere accomodata nella posizione chirurgica o diagnostica (litotomia) desiderata.
3. Attenendosi alla tecnica chirurgica e facendo in modo di avere una buona visuale della cervice, il chirurgo deve afferrare il lembo cervicale anteriore servendosi di un morsetto di Allis, o di un altro strumento (dentato) simile.
4. La direzione del canale uterino e la profondità della cavità uterina sono determinate tramite l'uso di una sonda smussata o sonda uterina graduata.
5. Se necessario, dilatare la cervice per posizionare il tubo di manipolazione con diametro di 5 mm.
6. Lubrificare il palloncino uterino con un lubrificante chirurgico sterile.
7. Inserire attentamente l'estremità prossimale di VCARE attraverso la cervice, finché il palloncino non si trovi nella posizione desiderata all'interno della cavità uterina
8. Rimuovere il morsetto dalla cervice.
9. Stabilizzare l'estremità distale (esterna) di VCARE per evitare il trascinamento accidentale.
10. Connettere la siringa all'adattatore Luer sul palloncino pilota posto sull'impugnatura e gonfiare il palloncino intrauterino con almeno 7 cc di aria. IL GONFIAGGIO MASSIMO È 10cc DI ARIA. (Figura 2)

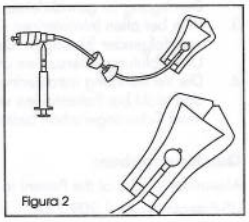
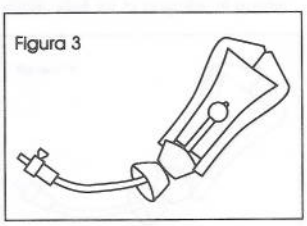


Figura 2

C. Posizionamento dei coni del retrattore-elevatore cervicale:
1. Fare scivolare il cono cervicale lungo il tubo di manipolazione finché i bordi esterni non aderiscano alla la fornice vaginale. Verificare il corretto posizionamento del cono prima di procedere.
2. Far scivolare il cono vaginale lungo il tubo di manipolazione finché non incontra il bordo posteriore del cono cervicale e si adagia completamente contro la parete vaginale. Far scivolare il blocco del cono vaginale verso il basso e bloccarlo in posizione girando la vite ad alette in senso orario finché non risulta completamente chiusa. (Figura 3)
3. **Il meccanismo di bloccaggio deve sempre essere chiuso quando si usa VCARE per la manipolazione uterina. Se il meccanismo di bloccaggio si apre inavvertitamente, bloccarlo immediatamente prima di procedere.**

Figura 3



Iniezioni intrauterine:
Il dispositivo VCARE è dotato di un canale per l'iniezione di coloranti o marcatori. Inserire la siringa nel connettore Luer nell'estremità posteriore del manico. NON iniettare i coloranti o i marcatori nel palloncino pilota che serve per gonfiare il pallondino intrauterino. NON iniettare i marcatori troppo rapidamente perché si può sviluppare alta pressione uterina. L'iniezione dei marcatori può causare l'espulsione del dispositivo dall'utero, o lo spasmo delle Tube di Falloppio. Esercitare una pressione lenta e costante per iniettare qualsiasi liquido.

Avvertenze:

Leggere attentamente tutte le istruzioni, le indicazioni e le avvertenze nell'inserto presente nella confezione prima di usare questo prodotto.

1. Un uso improprio di questo dispositivo o di qualsiasi altro strumento intrauterino può causare la perforazione della parete uterina con conseguente sanguinamento.

Non usare questo dispositivo se il palloncino intrauterino è sgonfio. Non gonfiare il palloncino intrauterino al di sotto delle dimensioni indicate. Si raccomanda di insufflare almeno 7 cc di aria, poiché parte dell'aria iniettata rimarrà incastrata negli spazi morti del palloncino pilota e del tubicino di gonfiaggio.

Non usare liquidi di alcun tipo per gonfiare il palloncino intrauterino.

2. Se si verifica una perforazione uterina e/o sanguinamento, eseguire immediatamente le procedure cliniche indicate per effettuare l'emostasi.
3. Questo dispositivo deve essere usato solo da chirurghi formati nelle corrette tecniche di chirurgia uterina, di procedure diagnostiche e posizionamento di retrattori intrauterini.
4. VCARE deve essere inserito nell'utero lungo il corretto asse anatomico per ciascuna paziente in modo da ridurre il rischio di perforazione uterina. Sondare l'utero prima di inserire VCARE in modo da determinare in anticipo la corretta direzione e profondità della cavità uterina.
5. Controllare spesso il palloncino pilota per accertarsi che il palloncino intrauterino si stia effettivamente gonfiando. Se il palloncino intrauterino si rompe, il palloncino pilota non risulterà rigido quando lo si preme fra le dita. Se il palloncino intrauterino si è rotto **interrompere immediatamente la manipolazione**, rimuovere il dispositivo VCARE e sostituirlo con un nuovo dispositivo VCARE. **L'utilizzo di un palloncino rotto, annulla la protezione delle pareti uterine e aumenta il rischio di perforazione uterina.**
6. Dopo aver rimosso il dispositivo VCARE, il chirurgo deve effettuare un controllo visivo del dispositivo VCARE e della paziente per accertarsi che il dispositivo VCARE è stato completamente e correttamente rimosso dalla paziente e che nessun componente o frammento del dispositivo siamo rimasti nella paziente. Ci sono 5 parti/componenti nel retrattore-elevatore cervicale VCARE. Questi sono: 1) il palloncino; 2) la coppa "cervicale" anteriore; 3) la coppa vaginale o posteriore; 4) il sistema di bloccaggio con vite ad alette; 5) l'asticella di metallo e l'impugnatura e la valvola di gonfiaggio del palloncino.
7. NON riutilizzare il dispositivo. La possibilità di pulire e risterilizzare con efficacia questo dispositivo monouso non è stata accertata; il riutilizzo del dispositivo dopo tali operazioni può comprometterne le prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità.
8. Dopo aver usato questo dispositivo, il chirurgo deve controllare che non ci siano segni di perforazione uterina e sanguinamento conseguente.
9. Questo dispositivo non è destinato all'uso come ricevitore laser.
10. La rimozione di un utero di grandi dimensioni attraverso il canale vaginale pone un certo numero di rischi per la paziente. Se si utilizza VCARE per rimuovere l'utero, bisognerà farlo con estrema attenzione e il chirurgo dovrà giudicare se l'utero è di dimensioni tali da poter passare attraverso il canale vaginale senza danni per la paziente. Prendere in considerazione la frammentazione o altri metodi per ridurre le dimensioni di un utero considerato troppo grande prima di tentare di rimuoverlo attraverso il canale vaginale.
11. Se si usa il dispositivo VCARE durante l'isterectomia sopracervicale laparoscopica, il chirurgo deve essere sempre consapevole della posizione del dispositivo VCARE durante l'escissione dell'utero. Nonostante durante questa procedura l'asta del dispositivo fornisce un'eccellente indicazione della posizione e orientamento del canale cervicale, esiste comunque la possibilità di danneggiare il dispositivo, in particolare il palloncino. Questa possibilità è maggiore se il dispositivo non è completamente inserito nel fondo dell'utero oppure se l'utero è stranamente piccolo. Fare attenzione ad evitare il contatto fra il dispositivo VCARE e il dispositivo utilizzato per l'escissione dell'utero durante questa fase della procedura.
12. Questo prodotto contiene ftalati che possono contaminare il paziente durante l'uso. Studi condotti su animali hanno dimostrato che un'elevata esposizione a DEHP può influire sulla fertilità maschile e lo sviluppo riproduttivo. Prendere precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione di bambini e donne in stato di gravidanza o di allattamento.

Precauzioni:

Eseguire il test del palloncino intrauterino per verificare che si gonfia e funziona correttamente prima dell'inserimento.

1. Lubrificare il palloncino intrauterino e la parte finale del tubo prima dell'inserimento.
2. L'osso cervicale deve essere delle dimensioni Hank 13-14 prima dell'inserimento per consentire il passaggio agevole ed evitare lo strappo del palloncino intrauterino.
3. Come per tutti i dispositivi intrauterini, esiste la possibilità di perforare l'utero con conseguente sanguinamento. Il chirurgo deve esaminare il paziente attentamente per verificare la presenza di sanguinamento nell'utero e prendere i provvedimenti clinici approprati.
4. L'uso di dispositivi intrauterini è controindicato in presenza di patologie della cervice. VCARE non deve essere usato su pazienti che sono in stato di gravidanza o di sospetta gravidanza.

Bibliografia:

Alexander's Care of the Patient in Surgery. Nona Edizione., 1991, Meeker, M.H., e Rothrock, J.C.

Brevetto U.S.A. n° 5,209,754

VCARE® è stato progettato dal Dr. Prahbat K. Ahluwalia, Little Falls, NY.

CONMED® CORPORATION
525 FRENCH ROAD, UTICA, N.Y. 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Servizio clienti (USA) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com

Per informazioni o ordini internazionali, contattare l'Uffi cio vendita per l'estero CONMED +1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

© CONMED Corporation, Stampato negli U.S.A.